

Les établissements pratiquant l'assistance médicale à la procréation sont soumis au contrôle des services de santé compétents, et sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire concernée un rapport annuel de leurs activités.

Art. 374. — Sont interdits, la manipulation dans un but de recherche scientifique, le don, la vente, et toutes autres formes de transaction :

- de spermatozoïdes ;
- d'ovocytes, même entre coépouses ;
- d'embryons surnuméraires ou non à une mère porteuse ou une autre femme, sœur ou mère ou fille ;
- de cytoplasme.

Art. 375. — Sont interdites toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe.

Art. 376. — Les conditions de conservation et de destruction des gamètes sont fixées par voie réglementaire.

Section 4

Dispositions relatives à la recherche biomédicale

Art. 377. — La recherche biomédicale consiste en des études sur l'être humain en vue de développer les connaissances épidémiologiques, diagnostiques, biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales. Ces études sont désignées par la présente loi sous la dénomination « études cliniques ».

Les études cliniques peuvent être observationnelles ou interventionnelles, et portent notamment, sur :

- les études thérapeutiques, diagnostiques et préventives ;
- les études de bioéquivalence et de biodisponibilité ;
- les études épidémiologiques et pharmaco-épidémiologiques.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 378. — Les études cliniques doivent impérativement respecter les principes moraux, scientifiques, éthiques et déontologiques qui régissent l'exercice médical.

Art. 379. — Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 380. — Les études cliniques ne peuvent être effectuées sur l'être humain que si :

- elles se fondent sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- le rapport bénéfice-risque prévisible est favorable à la personne incluse à l'étude ;

— elles sont menées sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;

— elles sont appliquées dans des conditions humaines, matérielles et techniques adaptées à l'étude clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'étude clinique.

Art. 381. — Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de la santé qui se prononce dans un délai de trois (3) mois, sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de la santé.

Art. 382. — Il est créé un comité d'éthique médicale pour les études cliniques au niveau des services extérieurs chargés de la santé.

Le comité d'éthique médicale pour les études cliniques est un organe indépendant, dont les activités sont supervisées par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 383. — Les études cliniques sont soumises à l'avis du comité d'éthique médicale cité ci-dessus.

Art. 384. — Les études cliniques sont menées obligatoirement par un promoteur.

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'étude clinique.

Il peut être un laboratoire pharmaceutique, un prestataire de service agréé par le ministre chargé de la santé, un établissement de soins, une société savante, une institution de recherche ou une personne physique ayant les qualifications et compétences requises.

Art. 385. — Les études cliniques font l'objet d'un protocole rédigé et fourni par le promoteur, signé par le médecin investigateur après qu'il ait manifesté son accord, signifiant son acceptation du protocole et son engagement à respecter les conditions de réalisation.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 386. — Les études cliniques ne peuvent être effectuées que si les personnes qui s'y prêtent ou, à défaut, leurs représentants légaux ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit après avoir été informées, par le médecin investigateur ou le médecin qui le représente, notamment sur :

- l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales ;

— leur droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique.

Art. 387. — Le consentement de la personne qui se prête à l'étude clinique doit être inclus dans le protocole d'études.

Le consentement de la personne s'applique strictement et uniquement à l'étude pour laquelle il est sollicité.

Il peut être retiré, à tout moment, sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour la prise en charge thérapeutique.

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs études cliniques.

Art. 388. — Les conditions d'éligibilité des personnes sollicitées pour des études cliniques avec bénéfice direct pour leur santé, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 389. — Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont fixées par voie réglementaire.

Le ministre chargé de la santé peut délivrer, à la demande du promoteur, une autorisation d'importation de tout matériel nécessaire à la réalisation des études cliniques.

Art. 390. — Aucun transfert pour analyse d'une collection d'échantillons biologiques pour les seuls besoins des études cliniques, ne peut se faire sans avoir fait l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé, et donné lieu à la délivrance d'une attestation de transfert.

Est soumis aux mêmes formes, le transfert des produits et des matériels objets de l'étude clinique.

Art. 391. — Les études cliniques, notamment celles sans bénéfice individuel direct (SBID) ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement.

Art. 392. — Dans le cas d'une étude clinique sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies, selon les conditions et les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 393. — Pour les études cliniques sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, dans tous les cas, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit.

Art. 394. — Le promoteur doit déclarer au ministre chargé de la santé les personnes qui se prêtent aux études cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID) avant leur inscription sur le registre national prévu à cet effet.

Art. 395. — Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité du médicament expérimental.

Il est tenu de notifier immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu, ou tout fait nouveau de sécurité, survenant pendant ou après la fin de l'étude, au ministre chargé de la santé, au comité d'éthique médicale pour les études cliniques concernées et à tous les médecins investigateurs concernés, au plus tard, dans les sept (7) jours.

Il est tenu, également, de la mise en place de dispositifs et de procédures opératoires standardisées écrites permettant de respecter les normes de qualité nécessaires à chaque étape du recueil des données, de la documentation des cas d'évènements et d'effets indésirables, de leur validation, évaluation, archivage et leur déclaration ainsi que de la garantie de la protection des données.

Il doit soumettre un rapport annuel de sécurité au ministre chargé de la santé et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques.

Art. 396. — Le médecin investigateur doit déclarer tout évènement grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique au ministre chargé de la santé, au promoteur et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques.

Art. 397. — Pour les études cliniques interventionnelles, le promoteur est tenu de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité civile et professionnelle pour l'activité qu'il entreprend.

Art. 398. — Les études cliniques, à l'exception de celles sans bénéfice individuel direct, ne donnent lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par ces personnes.

Art. 399. — Le promoteur est dans l'obligation d'établir un rapport final de l'étude qu'il adresse au ministre chargé de la santé.

TITRE VIII

DISPOSITIONS PENALES

Art. 400. — Quiconque contrevient volontairement aux dispositions de l'article 39 de la présente loi, relatives aux maladies à déclaration obligatoire, est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

Art. 401. — Quiconque contrevient aux dispositions des articles 52, 53 et 55 de la présente loi, relatives à l'avertissement général et/ou spécifique à apposer sur l'emballage des produits du tabac et les indications ayant trait aux constituants toxiques, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à une (1) année et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 402. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions des articles 51 et 60 de la présente loi, relative, respectivement, à la promotion, au parrainage et à la publicité sur le tabac et les boissons alcoolisées, est puni d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 403. — Quiconque contrevient aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, est puni conformément aux dispositions des articles 429 et 430 du code pénal.

Art. 404. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 56 de la présente loi, relatives à l'interdiction de fumer dans des lieux affectés à un usage collectif ou accueillant du public, est passible d'une amende de 2.000 DA à 5.000 DA.

L'amende de composition s'applique à l'infraction prévue à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions des articles 381 et 393 du code de procédure pénale.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 405. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 57 de la présente loi, relative à la vente du tabac aux mineurs, est puni d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 406. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 61 de la présente loi, relative à l'interdiction de la vente des boissons alcoolisées aux mineurs, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 50.000 DA à 100.000 DA.

En cas de récidive, la peine est portée au double.

Art. 407. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 79 de la présente loi, relatives à la promotion et à la publicité des substituts du lait maternel, est puni d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 408. — Toute personne ayant produit ou commercialisé des produits alimentaires impropres à la consommation ayant causé une intoxication alimentaire ou le décès d'une ou de plusieurs personnes, est punie conformément aux dispositions des articles 431 et 432 du code pénal et aux articles 71, 72 et 73 de la loi n° 09-03 du 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes.

Art. 409. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'interruption thérapeutique de grossesse, est puni conformément aux dispositions de l'article 304 du code pénal.

Art. 410. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 78 de la présente loi, relatives à l'obligation d'effectuer l'interruption thérapeutique de grossesse dans l'établissement public hospitalier, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

Art. 411. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 143 de la présente loi, relatives à l'engagement de la prise en charge du malade atteint de troubles mentaux, est puni conformément aux dispositions des articles 314 et 316 du code pénal.

Art. 412. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 161 de la présente loi relatives à l'interdiction de soumettre les patients hospitalisés à des tâches non prescrites dans le cadre de leurs soins est puni d'un emprisonnement de deux (2) mois à six (6) mois et d'une amende de 10.000 DA à 50.000 DA.

Art. 413. — A l'exception de la nécessité médicale justifiée, tout professionnel de santé qui, par négligence ou faute professionnelle avérée commise dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions affecte l'intégrité physique ou la santé d'une personne, cause une incapacité permanente, met en danger sa vie ou provoque son décès, est puni conformément aux articles 288, 289 et 442 (alinéa 2) du code pénal.

Art. 414. — Quiconque crée, réalise, ouvre ou exploite un établissement de santé sans l'autorisation des services compétents prévus aux articles 273 et 307 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 415. — Toute infraction aux dispositions de l'article 168 de la présente loi, relatives à l'exercice sous l'identité légale des professions de santé, est punie conformément aux dispositions de l'article 247 du code pénal.

Art. 416. — L'exercice illégal des professions de santé, est puni conformément aux dispositions de l'article 243 du code pénal.

Art. 417. — L'inobservation de l'obligation du secret médical et professionnel expose son auteur aux sanctions prévues aux dispositions de l'article 301 du code pénal.

Art. 418. — Le refus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique, établies et notifiées dans les formes réglementaires en vigueur, est puni conformément aux dispositions de l'article 187 bis du code pénal.

Art. 419. — Tout professionnel de santé qui contrevient à l'interdiction de la prescription médicale ou de sa modification prévue aux dispositions de l'article 180 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 50.000 DA à 100.000 DA.

Art. 420. — Tout professionnel de santé qui contrevient aux dispositions des articles 198 et 199 de la présente loi, relatives respectivement à l'information des services concernés et à l'établissement du certificat descriptif des cas de violence, est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

Art. 421. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'information inhérente aux actes professionnels et à leur tarification fixée par la réglementation en vigueur, est puni d'une amende de 300.000 DA à 500.000 DA.

Art. 422. — Toute activité de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation et de distribution des produits pharmaceutiques par des établissements non agréés par les services compétents, est punie d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA.

Art. 423. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 245 de la présente loi, relatives au contrôle administratif, technique et de sécurité de l'emploi de substances, médicaments et plantes douées de propriétés stupéfiantes ou psychotropes, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

Art. 424. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives aux produits radionucléides, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

Art. 425. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à la fabrication, au courtage, à la distribution, à la publicité, à l'offre de vente, à la vente, à l'importation, à l'exportation et à la détention de médicaments falsifiés, définis à l'article 211 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

Art. 426. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 230 de la présente loi, relatives à l'enregistrement des produits pharmaceutiques et à l'homologation des dispositifs médicaux, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

Art. 427. — Quiconque contrevient aux dispositions des articles 237 et 238 de la présente loi, relatives respectivement à la publicité et à l'information scientifique sur les produits pharmaceutiques, est puni d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 428. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 258 de la présente loi, relatives à la collecte, à la séparation, à la conservation et à la distribution du sang et des produits sanguins labiles, est puni d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 429. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 263 de la présente loi, relative aux activités lucratives inhérentes au sang humain, au plasma et à leurs dérivés, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à trois (3) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 430. — Quiconque contrevient aux dispositions de la présente loi, relatives au prélèvement et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains est puni conformément aux dispositions des articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

Art. 431. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 361 de la présente loi, relative au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur les personnes mineures ou incapables, est puni conformément aux dispositions des articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

Art. 432. — Quiconque procède à la publicité sur le don d'organes, de tissus ou de cellules humains au profit d'une personne ou d'un établissement quelconque, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

Art. 433. — Quiconque procède à un prélèvement ou à une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains ou exerce des activités d'assistance médicale à la procréation dans un établissement non autorisé, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 434. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 371 de la présente loi, relatives à l'assistance médicale à la procréation, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 435. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 374 de la présente loi, relatives au don, à la vente et à toute autre forme de transaction sur des produits du corps humain, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 436. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 375 de la présente loi, relatives à la reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques et à la sélection de sexe, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 437. — Quiconque use de la mise en observation d'une tierce personne, dans un but manifestement autre que celui de l'intérêt de celle-ci, est passible d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

Art. 438. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 381 de la présente loi, relatives aux études cliniques, est puni d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA.

Art. 439. — L'investigateur qui a procédé à l'étude clinique sans recueillir le consentement de la personne incluse dans le protocole de recherche, est puni d'une peine d'emprisonnement, de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

Art. 440. — Peut, en outre, être puni d'une ou de plusieurs peines complémentaires prévues par le code pénal, quiconque commet l'une des infractions citées ci-dessus.

Art. 441. — La personne morale qui commet l'une des infractions prévues dans le titre VIII, ci-dessus, est punie :

1- d'une amende qui ne peut être inférieure à cinq (5) fois le maximum de l'amende prévue pour la personne physique,

2- de l'une ou de plusieurs peines complémentaires suivantes,

— la confiscation des moyens et matériels utilisés dans la commission de l'infraction,

— l'interdiction d'exercer l'activité de santé pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans,

— la fermeture de l'établissement ou de l'une de ses annexes pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans,

— la dissolution de la personne morale.

TITRE IX

DISPOSITIONS PARTICULIERES, TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 442. — Les dispositions des articles 276 et 318 de la présente loi ne sont pas applicables aux structures et établissements de santé relevant du ministère de la défense nationale.

Art. 443. — Les personnels en position d'activité au sein des établissements publics de santé relevant du ministère chargé de la santé, dont le statut juridique a subi une modification, peuvent, s'ils le souhaitent, garder le statut qui leur est applicable à la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Les personnels exerçant dans le cadre des accords et conventions de coopération demeurent régis par les dispositions qui leur sont propres.

Art. 444. — Les dossiers médicaux des patients ouverts antérieurement à l'institution du dossier médical unique doivent être conservés par les structures et établissements publics et privés de santé.

Art. 445. — Les procédures et les conditions de classification et d'archivage, la durée et le mode de conservation et d'élimination du dossier médical tel que cité à l'article 292 ci-dessus, ainsi que de toutes autres archives de la santé, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 446. — La mise en place des services extérieurs de santé intervient dans un délai, maximum, de deux (2) ans, à compter de la date de la publication de la présente loi au *Journal officiel*.

Art. 447. — Le conseil national et les conseils régionaux de déontologie médicale, élus et installés selon les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, continuent à exercer leurs prérogatives jusqu'à la mise en place des conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale prévus par les dispositions de la présente loi.

Art. 448. — Les structures en charge des missions dévolues à l'agence nationale des produits pharmaceutiques en vertu des dispositions de la présente loi, continuent à assumer ces missions jusqu'à la mise en place de ladite agence.

Art. 449. — Les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, sont abrogées. Toutefois, les textes pris pour son application continuent à produire leurs effets jusqu'à l'intervention des textes réglementaires prévus par la présente loi.

Art. 450. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.

-----★-----

Loi n° 18-12 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 modifiant et complétant la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963 fixant la liste des fêtes légales.

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 136, 138, 140 et 144 ;

Vu la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963, modifiée et complétée, fixant la liste des fêtes légales ;

Après avis du Conseil d'Etat,

Après adoption par le Parlement,

Promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1er. — Les dispositions du *paragraphe 2* de l'*article 1er* de la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963, modifiée et complétée, fixant la liste des fêtes légales, sont modifiées et complétées ainsi qu'il suit :

« II — (sans changement jusqu'à)

— El-Mawlid Ennabawi Echarif (anniversaire de la naissance du Prophète) : 1 jour ;

— Amenzen Yennayer (jour de l'an Amazigh) correspondant au 12 janvier : 1 jour ;

— Premier janvier (jour de l'An Grégorien) : 1 jour ».

Art. 2. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.